



I-Tech AB (Publ) (ticker: ITECH) går vidare och fokuserar fullt ut på nästa fas av omregistreringsprocessen

Förnyat godkännande från EU:s berörda myndigheter går nu från en vetenskaplig utvärderingsfas mot en beslutsfas

Inom ramen för en förnyelseprocess av aktiva substanser (biocider) i EU har Europeiska kemikaliemyndighetens (ECHA) enhet för biocidala produkter Biocidal Products Committee (BPC) antagit ett yttrande om att Medetomidin, den aktiva substansen i Selektope (produkten), har hormonstörande egenskaper. Den beslutsfattande instansen av EU-kommissionen kommer nu att överväga om en förnyelse kan motiveras utifrån socio-ekonomiska överväganden.

Produkten är en antifouling-substans utvecklad av det svenska bioteknikföretaget I-Tech, som används i bottenfärger för båtar och fartyg med syfte att förhindra biologisk påväxt av framför allt havstulpaner. Det är en av endast tre produkter på den globala marknaden som adresserar problemet med havstulpanpåväxt, så kallad hård påväxt.

I-Techs tillförordnade VD Magnus Henell säger:

"Även om de omedelbara kommersiella effekterna av BPC:s yttrande är begränsade, är vår fasta övertygelse, baserat på befintlig lagstiftning, och vetenskaplig kunskap, att Medetomidin inte ska anses vara hormonstörande för människor. Även om EU fortsätter att felaktigt beskriva Medetomidin som hormonstörande är ett beslut om förnyat godkännande från EU-kommissionen möjligt. Vi är därför fullt fokuserade på att fortsätta argumentera för ett godkännande."

Det finns flera möjligheter för I-Tech att försvara Medetomidin i processen för ett förnyat godkännande under BPR. Nästa steg är att gå vidare med ett offentligt samråd (public consultation) om huruvida användning av Medetomidin skulle uppfylla kriterierna för godkännande av en substans med ED-egenskaper, inklusive en socioekonomisk analys där I-Tech redan har samlat ett stort engagemang från branschintressenter som har gått med på att uttrycka sitt stöd för fortsatt användning av produkten.

Sedan produktanslagning så har substansen integrerats i antifoulingfärger hos sex av världens nio största färgtillverkare. Medetomidin ingår därutöver i utvecklingsprocessen för flertalet produkter hos fler kunder och har en betydande inverkan för att kunna minska biocidhalten i dessa färger.

Teknologin bidrar och har bidragit till effektivare framdrift på mer än 2 500 fartyg över hela världen. Cirka åttio procent av försäljningen är till kunder i nordöstra Asien (Kina, Sydkorea, Japan) och mindre än tio procent av volymerna distribueras till färgfabriker i Europa.

BPC:s yttrande kommer som ett led i den förnyelseprocess av sitt godkännande som I-Tech inledde 2021. Sedan Medetomidins första godkännande 2016 har biocidförordningen (BPR) i EU förändrats och kräver nu en bedömning av hormonstörande egenskaper. Aktiva ämnen som identifierats ha hormonstörande egenskaper kan endast godkännas under vissa specifika omständigheter som beskrivs i artikel 5.2 i BPR relaterade till; försumbar exponering, väsentlig användning eller huruvida



ett uteblivet godkännande skulle resultera i en oproportionerligt negativ inverkan på samhället. Tillgången av lämpliga alternativa substanser eller teknologier är också ett viktigt bedömningskriterium.

Den fullständiga beslutsprocessen är planerad att vara slutförd senast den 30e juni 2025, även om en förlängning under vissa förutsättningar kan ske.

Kontakter

Philip Chaabane, Styrelseordförande

M: +4673-910 37 08

E: philip.chaabane@i-tech.se

Magnus Henell, VD

M: +4673-910 37 03

E: magnus.henell@i-tech.se

Om I-Tech AB (publ)

I-Tech är ett biotech-bolag som har utvecklat och säljer produkten Selektope®, en aktiv substans som motverkar marin påväxt på ytor som fartyg och båtskrov men också andra marina installationer.

Genom att öka motståndskraften mot påväxt i marina färgsystem (sk. Antifouling coatings) minskar bränsle och underhållskostnaden. I-Tech har erhållit nödvändiga regulatoriska godkännanden för Selektope och har flera världens största tillverkare av marin färg som kunder. Bolagets Certified

Adviser är Carnegie Investment Bank AB (publ). För ytterligare information se: www.i-tech.se

Denna information är sådan information som I-tech är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2024-06-05 16:22 CEST.

Bifogade filer

[I-Tech AB \(Publ\) \(ticker: ITECH\) går vidare och fokuserar fullt ut på nästa fas av omregistreringsprocessen](#)